پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بخشی درمان توام Nanostructured Lipid Carriers پوشش داده شده توسط Chitosan از داروی اسپیرونولاکتون همراه با محلول کلیندامایسین بر شدت آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر نانوذرات لیپیدی داروی اسپیرونولاکتون با روکش کایتوزان بر آکنه

طراحی
بیماران پس از تایید بالینی به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مداخله یا کنترل شده و روزی دو بار فراورده ها را مصرف می کنند. تعداد و نوع ضایعات در یک دوره 8 هفته ای مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ضایعات پوستی در ابتدای مطالعه تعیین و درجه بیماری آکنه تعیین می گردد. پس از تقسیم تصادفی به دو گروه، بیمار در یک دوره 8 هفته دارو را دریافت می کند. بیمار، تجویز کننده و ارزیابی کننده از نوع فراورده مصرفی بی اطلاع هستند. ارزیابی در زمانهای صفر، 2، 4 و 8 هفته انجام می شود. هر دو گروه درمان با آنتی بیوتیک موضعی را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه ولگاریس(Global Acne Grading System, GAGS) ، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد می شوند؛ بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی (آنتی بیوتیک، رتینوئید، ضد بارداری خوراکی، یا اسپیرونولاکتون) یا درمان های موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند؛ بیمارانی که از سایر بیماریها غیر از آکنه، رنج می برند؛ خانمهای باردار یا افرادی که قصد بارداری دارند، در دوره شیردهی؛ همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند؛ وارد مطالعه نمی شوند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله محلول 2 درصد کلیندامایسین و فراورده موضعی حاوی نانوذرات روکش شده اسپیرونولاکتون را دریافت می کند. گروه کنترل محلول 2 درصد کلیندامایسین و دارونما دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد ضایعات غیر التهابی (کومدون ها) و التهابی (پاپول و پوسچول)،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120707010203N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید سعیدی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1354 3082
آدرس ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی درمان توام Nanostructured Lipid Carriers

پوشش داده شده توسط Chitosan از داروی اسپیرونولاکتون همراه با محلول کلیندامایسین بر شدت آکنه وولگاریس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی درمانی فراورده موضعی از نانوذرات اسپیرونولاکتون روکش شده با کایتوزان در درمان آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس سیستم درجه بندی کلی آکنه ولگاریس(Global Acne Grading System, GAGS) ، درجه 1 تا 30 دارند، و دارای آکنه خفیف (Mild) تا متوسط (Moderate) می باشند، وارد می شوند. این افراد برای نخستین بار مورد درمان آکنه قرار می گیرند، و یا از درمانهای قبلی عدم پاسخ یا پاسخ ضعیفی (در مقیاس عدم پاسخ، پاسخ ضعیف، درمان نسبی، درمان مناسب) داشته اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در فاصله 2 ماه گذشته از درمانهای خوراکی (آنتی بیوتیک، رتینوئید، ضد بارداری خوراکی، یا اسپیرونولاکتون) یا درمان های موضعی جهت درمان آکنه استفاده نموده اند بیمارانی که از سایر بیماریها غیر از آکنه، رنج می برند خانمهای باردار یا افرادی که قصد بارداری دارند در دوره شیردهی
سن
از سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند و بیمار براساس کد موجود در یکی از گروههای مداخله یا پلاسبو قرار می گیرد. برای تهیه لیست تصادفی از نرم افزار های آنلاین (https://www.random.org/lists) و برای مخفی سازی تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو گروه مورد و شاهد محلول 2% کلیندامایسین دریافت می کنند. گروه مورد علاوه بر درمان فوق فراورده حاوی نانوذرات اسپیرو نولاکتون 1% را دریافت می کند و گروه شاهد نیز در بسته بندی مشابه پلاسبو را دریافت می کند. فراورده و پلاسبو دارای کد می باشد و ارزیابی کننده از نوع فراورده استفاده شده اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آکنه ولگاریس
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 2، 4 و 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع ضایعه (التهابی یا غیر التهابی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 2، 4 و 8 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده موضعی حاوی نانوذرات لیپیدی (NLC) اسپیرونولاکتون روکش شده با کایتوزان (1 درصد)، به صورت امول ژل فرموله می گردد و پس از کنترلهای میکروبی و فیزیکوشیمیایی، بسته

بندی و کد گذاری می شود. افراد دریافت کننده فراورده به مدت 8 هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات پوستی استفاده می کنند. در طی این مدت این افراد درمان اصلی حاوی محلول 2 درصد کلینداماپسین را نیز در یافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فراورده موضعی دارونما فرموله می گردد و پس از کنترلهای میکروبی و فیزیکوشیمیایی، بسته بندی و کد گذاری می شود. افراد دریافت کننده دارونما به مدت 8 هفته، روزی دوبار، فراورده را بر روی ضایعات پوستی استفاده می کنند. در طی این مدت این افراد درمان اصلی حاوی محلول 2 درصد کلینداماپسین را نیز در یافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره حاج حیدری

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، کلینیک پوست

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

فکس

+98 11 3354 3084

ایمیل

zhajheydari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Zohreh_Hajheydari

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

فکس

+98 11 3325 7230

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3354 3084

فکس

+98 11 3354 3084

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3354 3084
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزر، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3354 3084
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://profiles.mazums.ac.ir/Profile/msaeedi

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد